



## Kardia Mobile от AliveCor®

Инструкция по  
использованию

AliveCor, Inc.  
444 Castro Street, Suite 600  
Mountain View, CA 94041  
United States (США)

www.alivecor.com  
Тел.: 650-396-8650

AliveCor и Kardia —  
торговые марки и названия  
компании AliveCor, Inc. в США  
и других странах.

Obelis SA  
BD General Wahis 53  
1030, Brussels  
Belgium (Бельгия)



Сделано в Китае

02LB49 Редакция 2 |  
НОЯБРЬ 2016

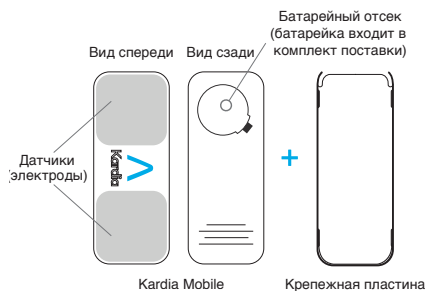
### ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство Kardia Mobile (ранее кардиомонитор AliveCor) предназначено для записи, хранения и передачи одноканальных электрокардиограмм (ЭКГ). Kardia Mobile также отображает ритмы ЭКГ и обнаруживает наличие фибрилляции предсердий и нормального синусового ритма (в случае назначения врачом или использования под его контролем). Устройство Kardia Mobile предназначено для использования медицинскими работниками, пациентами, у которых диагностированы заболевания сердца или есть подозрения на них, и лицами, заботящимися о своем здоровье. Устройство не тестировалось и не предназначено для использования в педиатрии.

### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ KARDIA MOBILE

#### 1. Прикрепление Kardia Mobile к телефону (не обязательно)

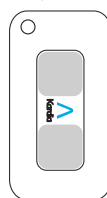
- Извлеките Kardia Mobile из коробки.



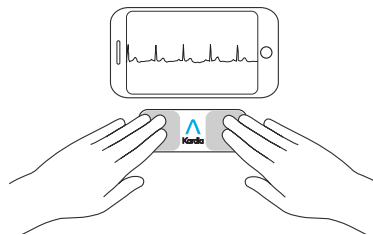
- Если вы хотите прикрепить Kardia Mobile к телефону, прикрепите опциональную крепежную пластину к задней поверхности телефона.

- Возьмите телефон вертикально (камера вверх) и вставьте Kardia Mobile в крепежную пластину, так чтобы логотип указывал вправо «>».

Верх устройства



**ПРИМЕЧАНИЕ.** Kardia Mobile можно использовать на расстоянии 30 см (1 фут) от смартфона или планшета. Вы можете прикрепить его к телефону.



#### 2. Загрузка приложения Kardia и создание учетной записи

- Загрузите приложение Kardia из App Store или Google Play Маркета на совместимый телефон iOS или Android ([www.alivecor.com/compatibility](http://www.alivecor.com/compatibility)).
- Откройте приложение Kardia и выполните указания на экране, чтобы создать учетную запись.

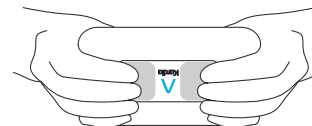
#### 3. Запись первой ЭКГ

Не используйте Kardia Mobile во время зарядки телефона.

Не используйте устройство во время вождения или физической активности.

Не используйте устройство, если электроды загрязнены. Сначала очистите их.

- Откройте приложение Kardia на телефоне.
- Положите два пальца или больше на Kardia Mobile; ваша правая рука должна контактировать с датчиком (электродом) ближе к нижнему краю смартфона, а левая — с электродом ближе к верхнему краю смартфона.



- Положите руки на ровную поверхность. Оставайтесь в таком положении и не шевелите пальцами в течение 30 с.
- Ваша первая ЭКГ будет отправлена на анализ (только в США).

**Бесплатная  
медицинская  
расшифровка  
первой ЭКГ**



Только для США.

Ваша первая ЭКГ автоматически отправится сертифицированному кардиологу США на бесплатную проверку, и вы получите медицинскую расшифровку в течение 24 часов. В соответствии с нормами Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) сердечный ритм на первой ЭКГ не будет отображаться на экране вашего смартфона или планшета и вы не сможете записывать еще ЭКГ, пока кардиолог готовит отчет. Как только вам на электронную почту придет оповещение об отчете, вы сможете записывать и просматривать неограниченное количество ЭКГ.

#### 4. Анализ ЭКГ

После записи:

- В разделе Standard EKG (Стандартная ЭКГ) нажмем Record now (Записать сейчас).
- Выполните указания из раздела «Запись первой ЭКГ».
- После записи ЭКГ анализируется по таким критериям: длительность минимум 30 секунд, соответствие ЭКГ норме, возможность определить результат, предположительное наличие фибрилляции предсердий, наличие большого количества шумов, которые могут помешать расшифровке.

Atrial Fibrillation (Фибрилляция предсердий) в результатах ЭКГ является только потенциальным обнаружением. Если вы испытываете какие-либо симптомы или чем-то обеспокоены, обратитесь к врачу.

Результат Normal (Норма) означает, что ЧСС составляет 50–100 ударов в минуту, а форма, время и длительность каждого сокращения соответствуют норме.

Сообщение Unclassified (Неклассифицированный результат) означает, что кривая не соответствует норме, фибрилляция предсердий и помехи не обнаружены. Примером такого результата может быть кривая, на которой наблюдается тахикардия.

Результат Unreadable (Нечитаемый результат) ЭКГ означает, что у вас нет ЭКГ надлежащего качества для анализа. В этом случае следует попытаться повторно записать ЭКГ.

Отчеты по ЭКГ при увеличении, отличном от 100 %, могут выглядеть искаженными, что может привести к постановке неправильного диагноза.

## ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если у вас возникли трудности с использованием продуктов Kardia, обратитесь к руководству по поиску и устранению неполадок ниже или обратитесь в службу технической поддержки по адресу [support@alivacor.com](mailto:support@alivacor.com).

Проблема	Решение
Устройство Kardia Mobile не работает.	<b>Вариант 1.</b> Предоставьте приложению Kardia для телефона доступ к микрофону часов. На iPhone перейдите в Settings (Настройки) и выберите приложение Kardia. Нажмите на переключатель микрофона. <b>Вариант 2.</b> Замените батарейку. Извлеките Kardia Mobile из крепежной пластины (если применимо), вставьте ручку, карандаш или предмет похожей формы в отверстие возле дверцы батарейного отсека, чтобы снять дверцу и извлечь батарейку.

Проблема	Решение
На записи возникает много шумов и помех.	<b>Вариант 1.</b> Включите Enhanced Filter (Расширенный фильтр). <b>Вариант 2.</b> Убедитесь, что ваши руки остаются неподвижными во время записи. <b>Вариант 3.</b> Очистите электроды на устройстве Kardia Mobile дезинфицирующим средством на основе спирта. <b>Вариант 4.</b> Если кожа ваших рук очень сухая, перед записью воспользуйтесь лосьоном на водной основе. <b>Вариант 5.</b> Во время записи расслабьте руки, чтобы уменьшить мышечный шум. Положите руки на ровную поверхность. <b>Вариант 6.</b> Если вы носите слуховой аппарат, выключите его перед записью.

Проблема	Решение
ЭКГ отображается в перевернутом виде.	<b>Вариант.</b> Убедитесь, что ваша левая рука контактирует с электродом ближе к верхнему краю смартфона, а правая — с электродом ближе к нижнему краю смартфона.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

### Общие предостережения

НЕ храните устройство в очень жарких, холодных, влажных или ярких условиях.

НЕ подвергайте устройство воздействию сильных электромагнитных полей.

НЕ используйте устройство на близком расстоянии от другого ультразвукового оборудования.

ХРАНИТЕ компоненты в недоступном для детей месте.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство только для записи частоты сердечных сокращений и сердечного ритма.

НЕ используйте электрод на участках тела со слишком большим количеством подкожного жира, волос или на очень сухой коже, так как это может помешать успешной записи данных.

AliveCor не дает никаких гарантий в отношении каких-либо данных или информации, которые были ошибочно собраны устройством, а также в отношении неправильного использования или неисправности в результате ненадлежащего использования, несчастных случаев, внесения изменений, небрежного обращения или несоблюдения инструкций по обслуживанию продуктов. Расшифровки, сделанные этим устройством, являются потенциальными результатами, а не полноценным диагнозом сердечных заболеваний. Все расшифровки должны быть рассмотрены медицинским работником для принятия клинического решения.

### Kardia Mobile

НЕ используйте устройство с кардиостимулятором, ИКД или другими имплантированными электронными устройствами.

Если кожа вокруг места применения датчика раздражена или воспалена, НЕ используйте устройство до дальнейших указаний врача.

НЕ роняйте устройство и не применяйте к нему чрезмерную силу.

НЕ используйте устройство для диагностики сердечно-сосудистых заболеваний.

НЕ надевайте во время магнитно-резонансной томографии (МРТ), процедур каутеризации и наружной дефибрилляции.

После анализа ЭКГ приложение может ошибочно идентифицировать трепетание желудочков, желудочковую бигеминию и желудочковую тригеминию как нечитаемые результаты состояния сердца. Проконсультируйтесь со своим врачом.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** AliveCor не гарантирует, что в случае нормального результата ЭКГ у вас нет аритмии или других заболеваний. Вы должны уведомлять своего врача о возможных изменениях в состоянии вашего здоровья.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ KARDIA MOBILE

**Батарейка:** батарейка типа «таблетка».

**Условия хранения:** в оригинальной упаковке при обычной комнатной температуре и влажности.

## ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ И ДРУГИЕ ПОМЕХИ

Устройство Kardia Mobile было протестировано и признано соответствующим требованиям стандарта EN60601-1-2:2007, класс В по электромагнитной совместимости (ЭМС).

## СИМВОЛЫ НА УСТРОЙСТВЕ



Рабочая часть типа CF



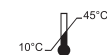
Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами



Перед использованием прочтите инструкцию



Производитель



Диапазон температур



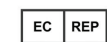
Диапазон влажности

REF

Номер модели

SN

Серийный номер



Уполномоченные представители в Европе

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Более подробную информацию об устранении неисправностей и техническую информацию см. на: <https://www.alivacor.com/quickstart>.